機械器具 72　視力補正用レンズ
高度管理医療機器　　再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ　　JMDN コード：32803000

ダウンロード版
DATE: 10/2/2013

販売名：メダリスト®II

**【警告】

●コンタクトレンズの装用により、角膜潰瘍、角膜炎（感染性角膜炎を含む）、角膜浸潤、角膜びらん等の角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎（巨大乳頭結膜炎を含む）、虹彩炎、角膜血管新生等が発症する可能性及び角膜内皮細胞の減少を早める可能性があります。
●レンズの装用による眼障害の中には、治療せずに放置すると失明につながるものがあります。
上記の眼障害を起こさないようにするためにも、コンタクトレンズを使用する際は、次のことに注意してください。
・装用時間を正しく守ること
　レンズの装用時間には個人差がある。眼科医から指示された装用時間を守る。
・使用期間を守ること
　このレンズは、長期使用のレンズとは異なり、使用する期間が決まっている。眼科医の指示に従い、使用期間を超えることなく、定期的に新しいレンズと必ず交換する。
・取扱い方法を守り正しく使用すること
　レンズやケア用品の取扱い方法を誤ると眼障害につながる。レンズやケア用品（特にレンズケース）は、清潔に保ち、正しい取扱い方法で使用する。
・定期検査を受けること
　自覚症状がなく調子よく装用していても眼やレンズにキズが付いていたり、眼障害が進行していたりすることがある。異常がなくても3ヵ月ごと又は眼科医に指示された定期検査を必ず受ける。
・少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の診察を受けること
　レンズを装用する前に、毎日、自分で目やにや充血がないか、またレンズを装用した後も、異物感等がないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、直ちに眼科医の診察を受ける。
・破損等の不具合があるレンズは絶対に使用しないこと
　装用前に、レンズに破損等の不具合がないか必ず確認し、不具合が認められたレンズは絶対に装用しない。万が一、破損等の不具合があるレンズを装用したり、レンズが装用中に破損したりした場合は、自覚症状の有無にかかわらず、速やかに眼科医の診察を受ける。

**【禁忌・禁止】
・前眼部の急性及び亜急性炎症
・眼感染症
・ぶどう膜炎
・角膜知覚低下
・レンズ装用に問題となる程度のドライアイ及び涙器疾患
・眼瞼異常
・レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
・常時、乾燥した生活環境にいる人
・粉塵、薬品等が眼に入りやすい生活環境にいる人
・その他のレンズ装用に適さない疾患
「適用対象 禁忌・禁止」
・医師の指示に従うことができない人
・レンズを適切に使用できない人
・定期検査を受けられない人
・レンズ装用に必要な衛生管理を行えない人

**【使用目的、効能又は効果】
視力補正

**【操作方法又は使用方法等】
終日装用又は連続装用の別：終日装用
レンズの交換期間：2週間
消毒方法：化学消毒

1.容器の開け方とレンズの取り出し方
レンズを取り扱う前に爪を短く切って丸め、手や指を石けんでよく洗い、石けんが残らないようによくすすいでください。容器を開封する際やレンズを取り出す際には、ホイルや容器のふちで手を切らないように注意してください。
①レンズの左右を確認します。
②ホイルをはがす前にレンズ容器を軽く振り、レンズが保存液の中に入っていることを確認します。
③レンズ容器をしっかりと持ち、ホイルの端をしっかりとつまみ、レンズや保存液がこぼれ落ちないようにゆっくりとはがします。
④容器内に異物の混入、保存液の混濁や液量不足等の異常がないことを確認します。ホイル内側にレンズが付着している場合は、レンズにキズを付けないように注意してレンズをはがします。その後、レンズは容器内の保存液に必ず浸してください。
⑤人差し指のはらにレンズを吸い付けるようにして、レンズを容器から取り出します。この際、レンズに爪を立てたり、容器のふちにレンズをこすり付けたりしないよう注意してください。輸送中の振動等により、レンズ両面がくっつき、丸まっている場合は、容器の液ごと、丸めた手のひらの上にレンズを流し出して、無理にはがさずに指のはらでそっと押しすべらせる動作を何回か繰り返して広げてください。

2.レンズのつけ方

①利き手の人差し指のはらの上に、レンズの凹面が上になるようにのせます。この際、指先の水分を拭き取っておくと装着しやすくなります。

②レンズに異物の付着、キズ、破損、汚れ、変形、変色等の異常がないことを確認します。レンズの表裏を確認します。
③利き手の中指で、まばたきをしないよう下まぶたをしっかりと引き下げます。この際、まつげも一緒に押さえるとスムーズです。

④もう一方の手の中指又は人差し指で、上まぶたのふちをしっかりと引き上げます。
⑤両眼でまっすぐ前を見たまま、レンズを黒目の上に静かにのせます。強く押し付けないようにしてください。

⑥レンズが黒目に正しくのっていることを確認し、ゆっくりと指を離します。急に指を離すとレンズがはずれてしまうことがあります。

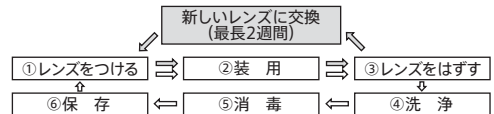
⑦2、3回軽くまばたきをします。強くまばたきをするとレンズがはずれてしまうことがあります。

3.レンズのはずし方

①鏡をよく見て、レンズの位置を確認してから、黒目を上方に向けます。

②利き手の中指で下まぶたを軽く引き下げ、同じ手の人差し指でレンズを黒目より少し下にずらします。

③そのままの状態で利き手の親指と人差し指でレンズを軽くつまみ、レンズをはずします。この際、指先や爪が直接、眼に触れないようにしてください。また、レンズをつまむ際には、力を入れ過ぎないようにしてください。
※レンズが眼に張り付いている場合
　無理にはずさずに次の方法に従ってください。
　・何回か強くまばたきをして、レンズの張り付き感が無くなったのを確認してからはずしてください。
　・眼科医にすすめられた人工涙液等をじゅうぶんに点眼してからはずしてください。

4.装用サイクルと装用スケジュール
1) 装用サイクル
レンズは起きている間に使用し、寝る前にはずしてください。はずしたレンズは洗浄・消毒・保存を行ってください。眼科医に指示された交換サイクル（最長2週間）でレンズを交換してください。

2) 装用スケジュール
以下は標準的なスケジュールです。装用に慣れるためのスケジュールには個人差があります。眼科医の指示に従って装用してください。
(1)初めて装用する場合
徐々に装用時間を延ばし、装用に慣れるようにします。

装用開始から	
1 日目	6 時間
2 日目	8 時間
3 日目	10 時間
4 日目	終日装用（起きている間の装用が可能）

(2)中止していた装用を再開する場合
長期間レンズの装用を中止していた場合は、装用前に眼科医の診察を受けてください。

**【形状・構造等】
ソフトコンタクトレンズ分類：グループII
構成モノマー：2-HEMA, NVP
着色剤：アントラキノン系着色剤
保存液の主成分：NaCl, ホウ酸緩衝剤、ポロキサミン

販売名：メダリスト®II
印刷物管理番号：S946000004

製品に関するお問い合わせは
0120-132490
http://www.medalist.jp
製造販売元
ボシュロム・ジャパン株式会社
東京都品川区南大井 6-26-2

5.レンズケア及びレンズケースの管理方法

・本品は化学消毒※に対応しています。煮沸消毒には対応していません。
　※1液で洗浄・すすぎ・消毒ができるマルチパーパスソリューション(以下「MPS」という)、過酸化水素製剤等
・使用するケア用品については、眼科医の指示に従ってください。
・眼からはずしたレンズは、必ずレンズケアを行ってください。
・眼にゴミが入ったり、レンズが汚れたりして、一時的にレンズをはずし、すぐにレンズを装用する場合は、MPSやソフトコンタクトレンズ用保存液で、洗浄を行ってください。
・ケア用品の代わりに水道水や蒸留水、自家製生理食塩液は使用しないでください。これらの使用はアカントアメーバー角膜炎の感染につながる可能性があります。

以下にレンズケア(化学消毒)を行う際の一般的な注意事項を示します。詳細なケアの手順等については、使用するケア用品の添付文書を確認してください。

・レンズ洗浄の際は、レンズ両面をじゅうぶんにこすり洗いすること。
・使用後のMPS、過酸化水素製剤等は再使用しないこと。
・使用後のレンズケースは中の溶液を捨て、洗浄した後、自然乾燥させること。
・MPS、過酸化水素製剤等は他の容器に入れ替えないこと。
・レンズケースは定期的に新しいものと交換すること。
・消毒後(中和後)のレンズは、MPSやソフトコンタクトレンズ用保存液ですすいでから装用することをおすすめします。
・MPSは、開封後1ヵ月を目安に使い切ることをおすすめします。

6.定期検査

調子よく装用していても眼にキズが付いていたり、眼障害が進行していたりすることがあります。眼の健康を保つために、必ず眼科医から指示されたスケジュールに従って定期検査を受けてください。なお、一般的な定期検査スケジュールは、装用開始より1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、以降3ヵ月ごとです。

***【使用上の注意】

以下の注意事項に従って、レンズを使用してください。

1) 添付文書の熟読と保管
・レンズやケア用品を使用する前に必ず添付文書をよく読むこと。わからないことは、必ず眼科医に確認すること。
・添付文書は必要なときに読めるように大切に保管すること。
・添付文書を紛失した場合は、レンズの購入先又は弊社に請求すること。

2) 装用前のレンズの点検と不具合があった場合の対処
・開封した容器内に異物の混入、保存液の混濁や液量不足等の異常がないことを確認すること。
・装用前にレンズに破損等の不具合がないことを確認すること。
・不具合が認められたレンズ(容器内の異常を含む)は、絶対に使用しないこと。
・万が一、未使用品に異常が認められた場合は、レンズの購入先又は弊社お客様相談室まで連絡すること。
・レンズの左右を間違えないこと。

3) 装用中の注意
・眼の異常(異物感、充血、痛み等)や見え方に異常を感じた場合は速やかにレンズをはずし、直ちに眼科医の診察を受けること。
・レンズが眼に張り付いている場合は、「【操作方法又は使用方法等】3.レンズのはずし方　※レンズが眼に張り付いている場合」に従うこと。また、張り付いた状態が続く場合は、眼科医の診察を受けること。
・レンズ装用中は、眼をこすらないこと。
・水道水等には微生物が含まれている可能性があるため、洗顔や入浴等の際には、水が眼に入らないようにすること。
・ヘアースプレー等を使用する場合は、眼を閉じた状態で使用すること。
・眼科医から指示された点眼薬以外は使用しないこと。
・装用中にレンズが破損した場合は、速やかに眼科医の診察を受けること。

4) レンズの取扱い、保管上の基本的注意
・レンズを取り扱う前に、爪を短く切って丸め、手や指を石けんでよく洗い、すすぐこと。
・レンズを容器から取り出す際に、容器のふちにレンズをこすり付けないこと。
・レンズに強い力を加えたり、折り曲げたり、ひねったり、爪を立てたりしないこと。
・レンズを紙や布等でこすらないこと。
・レンズを保存する際は乾燥させないよう保存液の中で保存すること。乾燥したレンズは使用しないこと。
・レンズに化粧品や石けん、薬品、染料、油類等を付着させないこと。これらが付着したレンズは使用しないこと。
・レンズは化粧をする前に装用し、化粧を落とす前にはずすこと。
・容器開封後2週間を過ぎたレンズは、使用の有無にかかわらず廃棄すること。
・直射日光、高温、凍結を避け、室温で保管すること。

5) 装用時間、装用サイクルの遵守
・眼科医から指示された装用時間内で使用すること。
・眼科医から指示されたレンズの交換サイクル内で使用すること。
・眼の調子や体調が悪い場合は、無理に装用しないこと。
・仮眠であっても眠るときにはレンズをはずすこと。

6) 眼の調子が悪い場合の眼科の受診、定期検査の必要性
・眼に少しでも異常を感じた場合には、直ちに眼科医の診察を受けること。
・自覚症状がなくても、眼にキズが付いていたり、眼障害が進行していたりする場合がある。また、体調や生活環境の変化等により、レンズの装用が不適になる場合もあるので、眼科医から指示された定期検査は必ず受けること。

7) 海外での使用時の注意
・必要なレンズ数量に加え、破損や紛失に備え、予備のレンズや眼鏡等を持参すること。また、必要数量のケア用品を持参すること。
・長期間の渡航の場合には、現地の医療機関で処方及び定期検査を受けること。

8) その他の注意
・有害ガスや刺激性のある蒸気が存在する場所では、レンズを使用しないこと。
・水泳の際にはレンズをはずすこと。
・レンズをなめたり、口の中に入れたりしないこと。
・自身に処方されたレンズ以外は使用しないこと。
・車の運転中や機械の操作中等に、レンズがずれたり、はずれたりしたとき、又は見え方に異常を感じたときには、安全確認の上、運転や操作を中止すること。

＜装用に伴う症状と対処方法＞

1) 装用に慣れるまで
レンズを初めて装用する場合、軽度の異物感や充血、眼のかゆみ、視力が不安定等の自覚症状を感じることがあります。このような症状は生理的な反応で、レンズの装用に慣れるに従い解消されますが、症状が強かったり、長引いたりする場合は、無理をせずに早めに眼科医の診察を受けてください。

2) 装用に慣れてから
レンズの装用に伴う主な自覚症状とその原因、対処方法を表に示します。対処方法に従っても症状が改善されない場合や他の症状が見られる場合には、レンズの装用を中止し、速やかに眼科医の診察を受けてください。

症　状	原　因	対処方法
装用直後の異物感・痛み・涙が溢れる・充血	・レンズが裏返し ・レンズの汚れ ・レンズのキズ、破損 ・まつげやほこり等の異物の侵入 ・眼疾患	レンズをはずし、レンズの裏表、異常の有無を確認する。キズ、破損が認められた場合は新しいレンズと交換する。汚れが認められた場合はレンズケアを行う。
装用中の異物感・痛み・涙が溢れる・充血	・レンズの汚れ ・レンズのキズ、破損 ・ほこり等の異物の飛入 ・眼疾患	レンズをはずし、異常の有無を確認する。キズ、破損が認められた場合は新しいレンズと交換する。汚れが認められた場合はレンズケアを行う。
	体調不良 (寝不足・疲労・風邪等)	レンズをはずし、様子を見る (装用時間を短くする)。
かすむ	・レンズの汚れ ・レンズの左右が逆 ・視力低下 ・眼疾患	レンズをはずし、レンズケアを行う。 レンズの左右を確認する。
乾燥感	・レンズの乾燥 (ドライアイ、乾燥した環境での使用)	意識的にまばたきを行う。 眼科医より指示された人工涙液を点眼する。
目やにが多い	眼疾患	装用を中止し、速やかに眼科医の診察を受ける。
かゆみ	眼疾患	装用を中止し、速やかに眼科医の診察を受ける。
レンズをはずした後の痛み	眼疾患	速やかに眼科医の診察を受ける。

＜高齢者、妊婦、産婦、小児等への適用＞
・小児にレンズを使用する場合は、保護者の指導監督の下に使用してください。
・高齢者等、自身でのレンズの装着脱が困難な方がレンズを使用する場合は、眼科医に相談してください。
・体調が悪い方、薬剤の服用や点眼が必要な方、妊産婦の方は、レンズの装用に影響を及ぼす場合があります。

＜その他の注意＞
・コンタクトレンズは眼の状態や環境の変化等により装用できない場合があるので、眼にあった眼鏡を用意してください。
・レンズの破損や紛失に備えて、外出の際には予備のレンズを携帯してください。
・アレルギー疾患を有する方は、有害事象が発生する危険性が高いと考えられます。
・点眼薬中に含まれる薬剤や防腐剤、着色剤等がレンズに取り込まれ、眼やレンズに悪影響を及ぼすことがあります。原則として、眼科医に指示された点眼薬以外は使用しないでください。

***【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.保管方法
直射日光、高温、凍結を避け、室温で保管してください。

2.使用期限
レンズ容器や外箱に「EXP」として記載されています。
例:「EXP2016-12」は、「2016年12月末日」までが使用期限
使用期限が過ぎたレンズは使用しないでください。

3.使用期間
最長2週間

**【保守・点検に係る事項】

・使用後のレンズは化学消毒を行うこと。

*【包装】 6枚入

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞
ボシュロム・ジャパン株式会社　東京都品川区南大井6-26-2
ボシュロムお客様相談室　0120-132490
オペレーター受付時間: 9:00～18:00 (日・祝を除く)
http://www.medalist.jp
＜製造業者＞
Bausch & Lomb Ireland, Ltd. ／ボシュロム アイルランド社、アイルランド

**1次包装及び2次包装に記載されている用語・マーク

マーク	解 説	マーク	解 説	マーク	解 説
EXP	使用期限	DIA($\varnothing_T$)	直 径	PWR	レンズ度数
LOT	製造番号	BC	ベースカーブ		

S946000004